2015 年 7 月（第 5 版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器製造販売届出番号： 11B1X00022000001

2014 年 6 月 3 日（第 4 版）

機械器具(21)　内臓機能検査用器具

一般医療機器　　呼吸センサ　　70072000

エアフローサーミスターセンサ

【形状・構造及び原理等】

1.構成

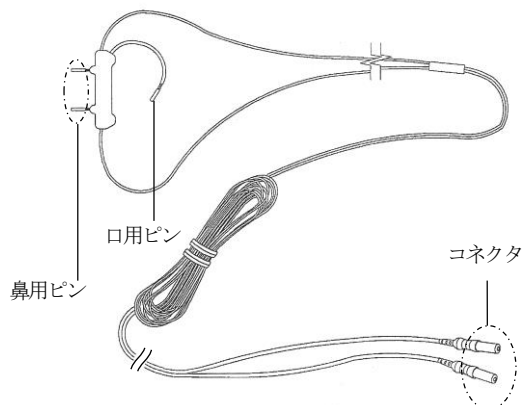
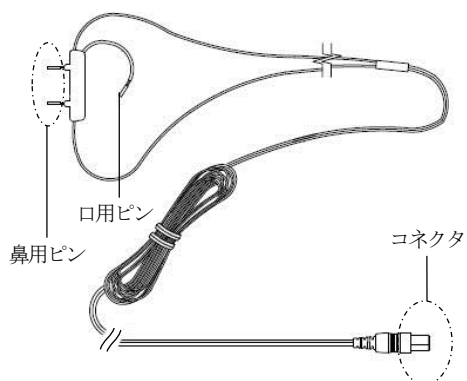
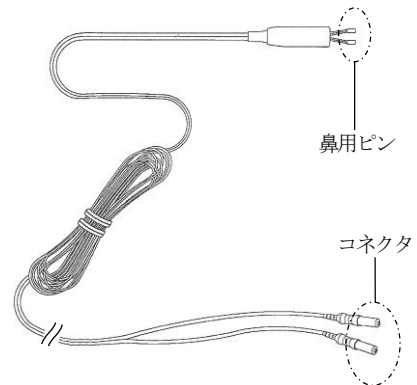
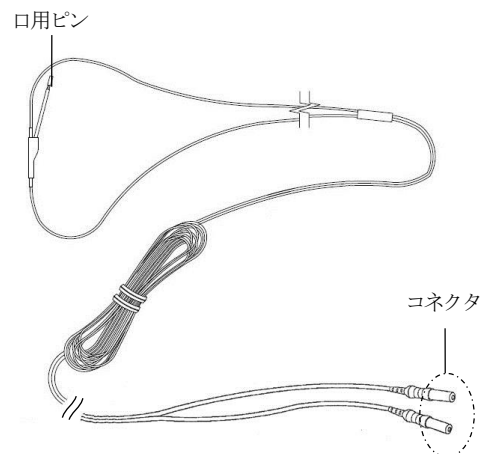
・エアフローサーミスターセンサ　成人用
(2 ピンコネクタタイプ、デュアルコネクタタイプ)

・エアフローサーミスターセンサ　小児用
(2 ピンコネクタタイプ、デュアルコネクタタイプ)

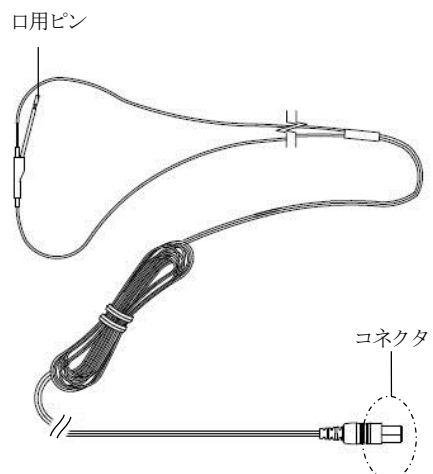
・エアフローサーミスターセンサ　新生児用

・エアフローサーミスターセンサ　口用
(2 ピンコネクタタイプ、デュアルコネクタタイプ)

2.形状、各部の名称

・エアフローサーミスターセンサ　成人用、小児用
(2 ピンコネクタタイプ)

・エアフローサーミスターセンサ　成人用、小児用
(デュアルコネクタタイプ)

・エアフローサーミスターセンサ　新生児用

・エアフローサーミスターセンサ　口用 (2 ピンコネクタタイプ)

・エアフローサーミスターセンサ　口用 (デュアルコネクタタイプ)

取扱説明書を必ずご参照ください

FRBSH00100

3.寸法

センサ長：2,260mm

4.作動・動作原理

患者の呼吸により生じる鼻および口腔の気流の温度変化を、サーミスターセンサの温度測定素子により、抵抗値の変化として検出する。

【使用目的又は効果】

本品は、睡眠障害検査時に呼吸フローを検出するために使用する。

【使用方法等】

1.センサ部が皮膚に触れたり、鼻孔に入り込まないよう位置を調節し、患者の顔にテープで貼り付ける。
2.センサ部からの接続用ケーブルを患者の両耳へゆるやかに掛ける。
3.コネクタをポリグラフ等へ接続する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1.センサの位置・装着状態及び患者の皮膚状態・血液循環に異常がないことを定期的に確認する。
2.皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止する。
3.患者に適したサイズのセンサを使用する。
4.鼻孔、口に近づけすぎて肌・粘膜を傷つけたり不快感を与えたりしないようにセンサを装着する。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

50 回使用、又は購入日から 180 日［自己認証データによる］（添付文書および取扱説明書に従い使用した場合）

【保守・点検に係る事項】

洗浄

1.センサの本体、センサの先端、およびワイヤセットを石鹸水で洗い、きれいに洗い流し、タオルで拭く。この処理の間にコネクタが濡れないようする。
2.再使用する前にセンサを完全に乾かす。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社

電話番号：0120-633881

製造業者：Scientific Molding Corporation Ltd.

サイエンティフィック モールディング コーポレーション

アメリカ合衆国

又は SMC Costa Rica Division SRL

エスエムシー　コスタリカ　ディビジョン

エスアールエル

コスタリカ